

## Til bruk på DCA® analyseinstrumenter

## DA OVERSIGT OG FORKLARING

DCA® Hæmoglobin A1c-kontrolkortet inneholder både NORMAL-kontroll- og UNNORMAL-kontroll, der er fremstillet som et stabiliseret hæmolsat fra human blod. Hæmolsatet er efterfølgende frystosret for at sikre stabiliteten. DCA Hæmoglobin A1c-kontrolkortet er fremstillet til bruk sammen med DCA Hæmoglobin A1c-reagenskitet.

GDP indeholder, der er etableret et kvalitetskontrolprogram i alle laboratorier. Dette program består af et rutineanalyse af kontrollmaterialer, evaluering af kontrollresultater og acceptabel grænser for kontroller, samt korrekte procedurer for prøveopsamling og håndtering, og korrekt opbevaring af reagenskassetter. DCA Hæmoglobin A1c-kontrolkortet er udviklet som et acceptabelt kontrollmaterial for DCA Hæmoglobin A1c-reagenskitet. Det er også godkendt til bruk sammen med RIA/opERA® HbA1c-reagenskit, ADVIA® kemistemsers HbA1c-reagenskit og ADVIA® IMS® HbA1c-reagenskit.

Forklaringen omkring oplysninger og kortsættningerne for DCA Hæmoglobin A1c-kontroller henvises til brugermanualen.\*

DCA Hæmoglobin A1c NORMAL- og UNNORMAL-kontroll bør give DCA-værdier, der ligger inden for intervallet, der er vist på kontrolkortet, når de køres i overensstemmelse med anvisningerne. For RA- og opERA-systemer, ADVIA-kemistemsers og ADVIA IMS-systemer stillnes denne kontrol til rádighed som et uafprøvet materiale. Alle laboratorier bør fastsætte deres egen genfindningsværdi for dette kontrol. Kontrollen på deres systemer som en del af deres kvalitetskontrolprogram. DCA NORMAL- og UNNORMAL-kontrollerne er beregnet til bruk som kontroller, og må ikke benyttes som kalibratører.

**REAGENSER:** DCA Hæmoglobin A1c NORMAL-kontroll og UNNORMAL-kontroll indeholder i DCA Hæmoglobin A1c-kontrolkortet indholdet et stabilt frystosret hæmolsat af human blod. Hver flaskes indeholder, når den er rekonstitueret, tilstrækkelig kontrolloplösning til at køre ca. 90 DCA Hæmoglobin A1c-kontroltest. Væske til rekonstitution (deioniseret vand) indeholder 0,09% v/v af konserveringsmidlet natriumazid.

**FARE!** H350 - Kan fremkalle kræft.

P201 - Indhent særlige anvisninger for brug.  
P280 - Bær beskyttelseshandsker beskyttelsesstøj/ øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse

P308 + P313 - Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Sog lægehjælp.

P501 - Indhold og beholdere bortskaffes i overensstemmelse med alle lokale, regionale og nationale bestemmelser.

**Inneholder:** Kloramfenikol  
Sikkerhedsdatabladet (MSDS/SDS) er tilgængelige på [www.siemens.com/poc](http://www.siemens.com/poc)

**INDHOLD:**  
2—DCA Hæmoglobin A1c NORMAL-kontroll (0,25 mL efter rekonstitution)

2—DCA Hæmoglobin A1c UNNORMAL-kontroll (0,25 mL efter rekonstitution)

1—Væske til rekonstitution (2,0 mL)

4—Samlehætter til dråbetalærer

3—Indlægsseddler

1—DCA NORMAL- og UNNORMAL-kontrollkort (dobbeltsidet)

**PROCEDURE:**

Efter rekonstitution i overensstemmelse med anvisningerne skal kontrollerne ikke behandles eller fortyndes yderligere. Anvend DCA Hæmoglobin A1c Normal-kontroll og Unnormal-kontroll på samme måde som fuldblad. Følgende beskriver DCA-proceduren for opsamling af rekonstitueret kontrol til analyse:

1. Fra et DCA Hæmoglobin A1c-reagenskit tages en kapillærholder, som pakkes ud af plastikfilmen.

2. Skru samlehætten til dråbetalæreren af. Tryk dråbetalæreren hoved lidt ned, og far spidsen af dråbetalæreren ned i kontrolloplösningen (vis flasken efter behov). Slip trykket på hovedet for at opsigse en meget lille mængde kontrolloplösning.

3. For glaskapillærhætten hen til kontrolloplösningen i dråbetalæreren, og fyld røret indhedenude 1 μl helt op. Lad kun spidsen af røret berøre kontrolloplösningen. Hvis der er luftbobler i det fyldte rørt, skal du kassere kapillærholderen og fyde en ny.

**\*Se brugermanalerne for RA- og opERA-systemerne, ADVIA-kemistemsers eller ADVIA IMS for specifikke procedurer ved brug af kontrollerne på de respektive systemer.**

Lotspecifikt kontrollgennemsnit [MEAN] og intervalværdier [RANGE] for HbA1c findes på kontrolkortet i kontrollsatsen.

DCA, Opera, ADVIA, og ADVIA IMS er varemærker, der tilhører Siemens Healthcare Diagnostics. Alle rettigheder forbeholdes.

© 2008–2019 Siemens Healthcare Diagnostics. Alle rettigheder forbeholdes.



SIEMENS				Notes/Comments:
ARTWORK DETAILS				
File Name:	80984325rH_IFU	Mechanical Drawing:	N/A	01/11/19-BC Updated per Brexit program
Job ID #:	463	Print Process:	N/A	08/14/2017 - AG Updated file per redline. Adjust layout of leaflet to fit more text.
Product Brand/Product Line:	DCA	Size:	N/A	
Description:	HBA1C Control Kit IFU	NUMBER OF COLORS		
REF/Catalog #:	10311161			
SAP/DIR Document #:	17949	BLACK 0/0/0/100	PMS 1945	XXXX
Artwork Part #/ Finished Label #:	80984325 Rev. H			
OEM Artwork #	N/A			
Packaging Level / Type :	IFU (Instructions for Use)			
Languages:	DA, SV, NO, EL, PL, RU	XXXX	XXXX	XXXX
Plant:	Canterbury Scientific	TINTS		
Barcode Format and details:	N/A			